COVIDIEN

**2013 年 10 月 30 日改訂(第 5 版)
*2013 年 10 月 17 日改訂(第 4 版)

医療機器認証番号 222AABZX00221000
医療機器届出番号 13B1X00069AG001A

機械器具(6)　呼吸補助器
管理医療機器　単回使用呼吸回路用コネクタ　JMDN コード：34838012

エアロネブソロ

機械器具(76)　医療用吸入器
一般医療機器　超音波ネブライザ　JMDN コード：12719000

エアロネブソロ　ネブライザユニット

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者以外の者は本品を使用しないこと。
3. エアロネブソロ　ネブライザユニットの寿命を超えて使用しないこと。
   － 間欠使用：28 日(使用頻度　4 回/日)
   － 連続使用：7 日
4. 結露が回路閉塞を招くことがある。結露した水分が患者側に流入しないよう、患者と呼吸回路の位置関係を考慮すること。
5. エアロネブソロ　ネブライザユニットは滅菌品ではないことに注意すること。又、オートクレーブ滅菌をしないこと。
6. 連続モードを使用できるのは AC 電源動作中だけであり、バッテリ動作中は連続モードを使用できない。
7. システム組立て後は、取扱説明書にしたがって機能テストを実施すること。
8. 本品使用中、保育器内にコントロールモジュールを置かないこと。
9. 薬液の投与を最適なものとするため、ネブライジングの適切性に関して、薬液の製造者の指示を参照すること。
10. アルコール系薬剤のエアロゾル投与には使用しないこと［高圧及び酸素濃度が高い空気中では発火の可能性があるため］。
11. 可燃性の物質 及び/又は 可燃性麻酔剤と空気、酸素又は亜酸化窒素の混合ガスが存在する場所では本品を使用しないこと［火災発生、爆発の危険があるため］。
12. エアロネブソロ　ネブライザユニット中央に位置するドーム状振動エレメントに過大圧をかけてはならない。
13. 薬液補充の際、針付きのシリンジを使用しないこと。
14. クリーニング時に、研磨剤又は鋭利な道具を使用しないこと。
15. 本書に指定の、本品専用の「エアロネブソロ　T 型コネクタ」以外のコネクタを使用しないこと。
16. 使用前に全ての部品を点検し、亀裂・損傷などが見られる場合は使用しないこと。部品の不足、機能不良、損傷などが見られた場合は、最寄りの弊社営業所まで問い合わせること。
17. コントロールモジュール又は AC/DC アダプタを液体につけたりオートクレーブ滅菌したりしないこと。
18. 弊社指定以外のコンポーネントを使用しないこと。
19. 指定の環境条件範囲内で使用又は保管すること。
20. エアロネブソロ　ネブライザユニット又はコントローラ本体の落下による機械的又は電気的損傷を避けること。
21. MRI(磁気共鳴画像機器)など、強い磁場を発生する装置がある環境では本品を使用しないこと。
22. 本品を他の製品と接続する場合は、システムとして正しく作動しているか確認すること。その際システム構築者はそのシステムが IEC60601-1-1 の要求事項に従っていることを保証する責任を負うことに注意すること。

【禁忌・禁止】

1. エアロネブソロ　ネブライザユニット、エアロネブソロ　T 型コネクタ、エアロネブソロ　T 型コネクタ用プラグ、ディスポーザブル　ルアーコネクタは単一患者使用品であるので複数の患者に使用しないこと。

＜併用禁忌＞

1. 人工呼吸器に本品を併用する場合、吸入薬剤(チロキサポール等)の蓄積により人工呼吸器の呼気フィルタが目詰まりを起こす可能性があるので、本品の使用に際し人工呼吸器の呼気フィルタを併用しないこと(主要文献 1 参照)。
2. ネブライザと患者の気道との間にフィルタ又は人工鼻(HME)を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大又は閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］(主要文献 2 参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本組合せ医療機器は、単回使用の呼吸回路用コネクタと超音波ネブライザを組み合わせた超音波ネブライザシステムであり、超音波ネブライザ及びエアロゾル化した薬剤又は水を呼吸回路に導くためのT型コネクタからなる。

システム概観

2. 構成品

名称	医療機器認証/届出番号
エアロネブソロ　スターターキット	①
エアロネブソロ　T 型コネクタ 成人用(10 個入り)	①
コントロールモジュール	②
エアロネブソロ　ネブライザユニット(5 個入り)	②
エアロネブソロ　T 型コネクタ用プラグ(10 個入り)	①
コントロールモジュールケーブル	②
AC/DC アダプタ	②
ユニバーサル式取り付けブラケット	②
機器取り付けアダプタ	②
エアロネブソロ　コンビニエンスパック(5 個入り)	①
エアロネブソロ　コンビニエンスパック(10 個入り)	①
ディスポーザブル　ルアーコネクタ(10 個入り)	②
エアロネブソロ　ネブライザユニット(10 個入り)	②

① 販売名：エアロネブソロ
医療機器認証番号：222AABZX00221000

② 販売名：エアロネブソロ　ネブライザユニット
医療機器届出番号：13B1X00069AG001A

上記構成品の一部を組み合わせて製造販売することがある。

コントロール
モジュール

エアロネブソロ
ネブライザユニット

エアロネブ
ソロ T 型コネクタ

エアロネブソロ
T 型コネクタ用プラグ

コントロール
モジュールケーブル

AC/DC
アダプタ

ユニバーサル式
取り付けブラケット

機器取り付け
アダプタ

ディスポーザブル
ルアーコネクタ

取扱説明書を必ず参照すること。

3. 電気的定格

商用電源	電源電圧：100～240 VAC	
	電源周波数：50/60 Hz	
	** 電源入力：400 mA 又は 205～110mA	
バッテリ	電池種類：NiMH(ニッケル水素)電池	
	電圧： 4.8 VDC	
	動作時間：約 45 分	
	充電時間：約 8 時間	

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF 形装着部
有害な水の浸入に対する保護：IPX1

5. 形状・寸法等

(1) エアロネブソロ　T 型コネクタ
　成人用　22F - 22M - 22F
(2) コントロールモジュール
　1) 寸法：33(高)×75(幅)×131(奥行)mm
　2) 重量：230 g
(3) エアロネブソロ　ネブライザユニット
　1) 容量：最大 6 mL

6. 動作原理

ネブライザユニットに内蔵にされている超音波振動子をコントロールモジュールで制御・駆動し、ネブライザ本体容器内の薬液又は水をエアロゾル化する。この超音波方式のエアロゾル化により、MMAD(質量平均空気動力学的直径)：3.4μm、GSD(幾何標準偏差)：2.4 の粒子サイズのエアロゾルを得る。

【使用目的、効能又は効果】

1. エアロネブソロ

本組合せ医療機器は人工呼吸器の回路に用いる器具で、利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。呼吸回路に超音波ネブライザを接続し、呼吸回路に薬剤又は水のエアロゾルを供給するために用いる。

2. エアロネブソロ　ネブライザユニット

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置を言う。電子発振器、超音波トランスデューサを内蔵する。発振器回路内の超音波トランスデューサに中・高周波電流を流し、電気信号を機械的信号に変換する。この機械的信号により、微粒子エアロゾルミストが分散する。

【品目仕様等】

1. エアロネブソロ

(1) JIS T 7201-2-1:1999

2. エアロネブソロ　ネブライザユニット

(1) EN 60601-1:1996
(2) EN 60601-1-2:2001
(3) 性能
　1) エアロゾル粒径：
　　MMAD(質量平均空気動力学的直径)：3.4 μm
　　GSD(幾何標準偏差)：2.4
　2) 噴霧流量：　＞0.2 mL/分　(平均：約 0.38 mL/分)
　　ただし使用する薬剤の種類に依る。
　3) 動作モード：30 分モード又は連続モード

【操作方法又は使用方法等】

注意：詳しい操作方法については、本品に別添の取扱説明書を参照すること。

1. 組み立てと取り付け

(1) 各コンポーネントを包装から取り出す。
(2) エアロネブソロ　ネブライザユニットをエアロネブソロ　T 型コネクタのネブライザポートに確実に差込む。
(3) エアロネブソロ　T 型コネクタのフロー方向矢印表示に従って吸気側呼吸回路を接続する。
(4) コントロールモジュールとエアロネブソロ　ネブライザユニットを、コントロールモジュールケーブルで接続する。
(5) AC/DC アダプタ出力コネクタをコントロールモジュールに接続し、次に AC/DC アダプタを商用電源コンセントに接続する。バッテリ充電状態表示ランプが緑色になって充電が完了していることを確認する。必要に応じて充電の時間を取る。

2. 機能試験

(1) システムの各コンポーネントに、ひび割れや損傷がないことを確認する。
(2) エアロネブソロ　ネブライザユニットに、1～6 mL の滅菌水又は生理食塩水を注入する。
(3) 30 分モード及び連続モードでそれぞれ作動させたとき、適切な動作モードランプが点灯し、エアロゾルが発生していることを目視で確認する。
(4) 電源ソケットから AC/DC アダプタの出力コネクタを外したときバッテリ充電状態表示ランプが消える他は動作を続行することを確認したうえ、電源供給を正常に戻す。

3. 人工呼吸器との併用

(1) 呼吸回路のリークテストを行い、リークのないことを確認する。
(2) ユニバーサル式取り付けブラケットと機器取り付けアダプタを用いて、コントロールラ本体を適切な場所に固定する。

4. ネブライジング

(1) エアロネブソロ　ネブライザユニットのフィラーキャップを外し、薬液を注入する。最大注入量は 6 mL である。ネブライジング途中での薬液の補充は同様の手順で行う。
(2) 連続モードで使用する場合は、フィラーキャップを外してディスポーザブル　ルアーコネクタを取り付け、薬液容器とディスポーザブル　ルアーコネクタをラインチューブで接続し、使用前にルアーコネクタの下部先端までをプライミングしておく。連続モードでの薬液流量が、毎分 0.2 mL 又は毎時 12 mL を超えないように調節機構をコントロールする。
(3) 電源オン/オフボタンを押してネブライジングを開始する。電源オン/オフボタンを押してすぐ離せば 30 分モードに、3 秒以上長押しすると連続モードが選択できる。
(4) ネブライザユニットには電子回路が組み込まれており、使用時間には次の制限がある。これを超えた使用に関する評価データはない。
　－　間欠使用：28 日(使用頻度を 4 回/日)
　－　連続使用：7 日

(5) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書・添付文書を必ず参照すること。

5. 使用終了

(1) 電源オン/オフボタンを押して動作を止める。
(2) エアロネブソロ　ネブライザユニット、エアロネブソロ　T 型コネクタ、エアロネブソロ　T 型コネクタ用プラグ、ディスポーザブル　ルアーコネクタは単一患者用であるので、使用後は廃棄する。
(3) その他のシステムコンポーネントは、それぞれの取扱説明書の指示にしたがってクリーニングして次回の使用に備える。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は電磁両立性に関して規格 EN 60601-1-2 第 2 版に適合しているが、本品の近くで携帯電話、ペジャーなどの高周波機器を使用した場合、電磁妨害を受けて機能が中断される可能性がある。医療機器に電磁妨害を与える可能性のある機器の設置場所及び使用については、規定の指針に従うこと。

2. 電源に関する注意

(1) 内部バッテリを完全に充電するには、最低 8 時間かかる。
(2) 電源の中断なくネブライジングを行うために、AC/DC アダプタのケーブル及びコントロールモジュールケーブルの両方の接続を確実に行うこと。患者回路がケーブルクリップ付きならそれを利用してケーブルの脱落を予防すること。
(3) 連続モードは商用電源での動作時にのみ使用できる。
(4) 長期の保存に際し、バッテリを 3 ヶ月ごとに充電することを推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管及び輸送条件

(1) 温度範囲：－20～＋60 ℃
(2) 大気圧：450～1100 hPa
(3) 湿度：相対湿度 15～95 %

2. 有効期間

外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

＜コントロールモジュール、ケーブル、AC/DC アダプタ＞

1) 中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭く。
2) ワイヤーの露出、コネクタの損傷、その他の欠陥について点検し、何れかが発見された場合は交換を行なう。

注意：オートクレーブ処理はしないこと。
注意：本品で使用しているニッケル・水素電池の交換・廃棄については、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所又は代理店に連絡すること。

＜ユニバーサル式取り付けブラケット、機器取り付けアダプタ＞

1) 中性洗剤で汚れを落とし、湿らせた布で拭く。

注意：オートクレーブ処理はしないこと。
注意：クリーニングに研磨剤又は鋭利な道具を使用しないこと。

***【包装】**

エアロネブソロ　スターターキット	1箱1セット入り
コントロールモジュール	1個
コントロールモジュールケーブル	1本
AC/DC アダプタ	1個
ユニバーサル式取り付けブラケット	1個
機器取り付けアダプタ	1個
エアロネブソロ　ネブライザユニット	2個
エアロネブソロ　T型コネクタ 成人用	2個

エアロネブソロ　コンビニエンスパック	1箱各5個/10個入り
エアロネブソロ　T型コネクタ 成人用	
エアロネブソロ　ネブライザユニット	

※上記の各構成品は、単体販売あり

エアロネブソロ　T型コネクタ用プラグ	1袋10個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. **主要文献**

(1) 医薬安発第0109004号・「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」（平成14年1月9日、厚生労働省）
(2) 薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」（平成20年9月11日、厚生労働省）

2. **文献請求先**

コヴィディエンジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082)536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

*外国製造業者名：
Aerogen Limited
(エアロゲン　リミテッド)
アイルランド

M+M Qualtech Ltd.
(エム・プラス・エム・クアルテック・リミテッド)
アイルランド

GaleMed Corporation
(ゲイルメッド　コーポレーション)
台湾